

Sprawa ZP/27/2024

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „*Zakup i dostawy gazów medycznych dla WSZ Ostrowiec wraz z dzierżawą zbiornika kriogenicznego na ciekły tlen*” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2024/BZP 00376183/01 z dnia 20.06.2024 r.

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

Pytanie 1

Dotyczy: Odpowiedzi Zamawiającego na pytania opublikowane w dniu 25.06.2024 o treści jak niżej:

2. Pytanie 2 (dot. pakietu nr 4):

Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlenu i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?
Odp.: Tak.

Tak określone zapisy wskazują na konkretnego wykonawcę, który jako jedyny ma wprost w/w opis w Charakterystyce Produktu Leczniczego dotyczący podawania leku przez 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi. Zgodnie z obecnie realizowaną umową Zamawiający w poprzednim postępowaniu nie opisywał przedmiotu zamówienia w ten sposób, ponieważ co do zasady jest wiadome, że Zamawiający zamierza użytkować lek w położnictwie (co Zamawiający potwierdził w treści odpowiedzi na pozostałe pytania z dnia 25.06.2024) a zatem podaż leku w tym przypadku nie ma zastosowania w trybie ciągłym, a doraźnym czyli przerywanym. Zapis ten wynika wprost z ryzyka wystąpienia działań niepożądanych: „Ciągłe podawanie przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno być stosowane z ostrożnością z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntezę melatoniny. Przedłużonemu ciągłemu lub powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.” Warto podkreślić, że wymóg ten nie ma zastosowania w praktyce, ponieważ

podczas podawania gazu medycznego przez zawór dozujący wymagany przez Zamawiającego stosuje się dawkowanie przerywane, a podaż gazu jest indukowana indywidualnie - oddechem pacjenta, tym samym nie występuje podawanie ciągłe. Celem zastosowania mieszaniny 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu medycznego jest uzyskanie płytkiej analgezji, sedacji bez utraty świadomości, a nie działania anestetycznego. Kontrola stanu zdrowia pacjenta oraz świadczenia udzielane pacjentowi w trakcie hospitalizacji powinny być postrzegane jako element kompleksowej opieki medycznej i dostosowane indywidualnie.

W związku z tym naszym zdaniem tendencyjna zmiana w sposobie opisanie przedmiotu zamówienia w bieżącym postępowaniu na dostawy gazów, która uwzględnia rozwiązania konkretnego wykonawcy, jest niepokojąca i sugeruje, że konkretny wykonawca miał udział w przygotowaniu postępowania co stanowi naruszenie zasady konkurencyjności i równego traktowania wykonawców i jest to niezgodne z art. 99 ust. 4 ustawy Pzp. Co istotne, w poprzednich postępowaniach, na przykład z 2022 czy 2023 roku, Zamawiający nie tylko dopuścił ale i wybrał rozwiązania, które teraz neguje i których nie dopuszcza. Jeśli jednak Zamawiający zamierza podtrzymać niekonkurencyjne wymagania wnioskujemy o udzielenie obiektywnego uzasadnienia takiej decyzji. Przypominamy jednocześnie, że zgodnie z treścią Art. 17 DZ. U. 2024.104 t.j z dnia 29 stycznia 2024 opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję jest naruszeniem dyscypliny finansów publicznych i jest niezgodne z przepisami o zamówieniach publicznych które Zamawiającego bezwzględnie obowiązują. W konsekwencji, zgodnie z art. 607 ustawy Pzp, Prezes Urzędu może wszcząć kontrolę doraźną z urzędu lub na wniosek w przypadku uzasadnionego przypuszczenia, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego doszło do naruszenia przepisów ustawy, które mogło mieć wpływ na jego wynik.

Wykonawca zwraca uwagę na korelację pomiędzy doradztwem zamawiającemu przez wykonawcę w przygotowaniu postępowania o zamówienia publiczne, a zakłóceniem konkurencji, które - zgodnie z opinią UZP - powinno

skutkować wykluczeniem takiego wykonawcy: (...) wykonawca zaangażowany w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia podlega jednak wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 nowej ustawy Pzp, jeżeli spowodowane tym zaangażowaniem zakłócenie konkurencji nie może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu. Wykluczenie wykonawcy jest jednak ostatecznością i nastąpić może wyłącznie wtedy, gdy niewystarczające okażą się środki podjęte przez zamawiającego, w celu wyeliminowania zagrożenia naruszenia konkurencji w danym postępowaniu, w szczególności udostępnienie pozostałym wykonawcom istotnych informacji, które zamawiający przekazał lub uzyskał w związku z zaangażowaniem wykonawcy w przygotowanie postępowania, oraz wyznaczenie odpowiedniego terminu na złożenie ofert (patrz art. 85 nowej ustawy Pzp).

Źródło: <https://www.uzp.gov.pl/nowe-pzp/interpretacje/nowe-pzp-w-pytaniach-i-odpowiedziach/jakie-sa-skutki-zaangazowania-w-przygotowanie-postepowania-o-udzielenie-zamowienia-dla-wykonawcy,-ktory-ubiega-sie-o-udzielenie-tego-zamowienia-2020-11-19>

Podsumowując powyższe, prosimy o dopuszczenie zaoferowania leku, który z powodzeniem funkcjonuje na rynku dla zastosowania w położnictwie jak wymaga Zamawiający, ale bez wymogu określenia z Charakterystyce Produktu Leczniczego zapisu o podaży leku do 6 godzin bez przeprowadzania badań morfologii krwi, biorąc pod uwagę że dla zastosowania w położnictwie tryb ciągły podaży leku nie ma zastosowania jak opisano powyżej.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dotyczy: Odpowiedzi Zamawiającego na pytania opublikowane w dniu 25.06.2024 o treści jak niżej:

4. Pytanie 4 (dot. pakietu nr 4):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, fabrycznie oryginalny zawór dozujący (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlenu i 50% podtlenek azotu wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nierozkręcalny, tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego (w zgodzie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w art. 2 pkt. 37 i/lub 38 – użytkownik/łaik) bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu.

Odp.: Zawór ma być funkcjonalny i bezpieczny dla pacjenta i obsługi.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, odpowiadając „zawór ma być funkcjonalny i bezpieczny dla pacjenta i obsługi” dopuszcza zarówno rozwiązanie opisane powyżej, to jest zawór nierozbieralny/nierozkręcalny, który posiada wyłącznie jeden konkretny Wykonawca, jak również inne rozwiązania do podaży mieszaniny podtlenku azotu i tlenu 50/50 istniejące na rynku, to jest również zawór rozkręcalny wraz z węzłem o długości 3m, którego konstrukcja dysku zaworu umożliwia jego rozkręcenie i tym samym dokładne wyczyszczenie, w przypadku gdy zostanie skontaminowany krwią albo wymiotami. W przypadku stosowania jednorazowych ustników i filtrów antybakteryjnych, nie jest wymagane czyszczenie części zaworu, jednak konstrukcja rozkręcalna umożliwia podanie mieszaniny pacjentowi również w przypadku braku dostępu personelu do jednorazowych ustników i filtrów (wówczas po użyciu konieczne będzie wyczyszczenie dysku zaworu dozującego), a możliwość skutecznego podania leku pacjentowi zostanie zachowana - co wydaje się najistotniejszym aspektem oraz udogodnieniem dla personelu medycznego i pacjentów, a jednocześnie jest cechą dającą przewagę oferowanego urządzenia nad określonym powyżej nierozbieralnym zaworem zintegrowanym, który uniemożliwi podaż leku i nie spełni swojej funkcji w sytuacji, gdy z przyczyn losowych personel nie będzie miał swobodnego dostępu do jednorazowych zintegrowanych ustników i filtrów, które są wymienne.

Obiektywnie rzecz biorąc kwestia możliwości rozkręcenia i sposobu czyszczenia zaworu - zależna od konstrukcji i producenta, powinna mieć drugorzędne znaczenie - w przypadku kontaminacji urządzeń medycznych każdy wielorazowy sprzęt należy poddać czyszczeniu, w celu zachowania wysokich norm dotyczących bezpiecznego i higienicznego wykonywania pracy. Co istotne, rozkręcenie zaworu nie jest możliwe do wykonania przez osoby profesjonalnie nie przeszkolone, tj. na przykład przez pacjentów, a zatem rozkręcalność zaworu nie jest argumentem kwestionującym bezpieczeństwo użytkowania przez pacjentów tym bardziej, że lek o którym mowa powinien być stosowany jedynie przez personel posiadający wiedzę na temat jego podawania, pod jego nadzorem i zgodnie z instrukcjami personelu zaznajomionego z urządzeniem i jego działaniem.

Wymaganie zaworu nie rozkręcalnego wskazuje na konkretnego wykonawcę, który jako jedyny ma w ofercie taki typ zaworu. Zgodnie z obecnie realizowaną umową Zamawiający w poprzednim postępowaniu nie opisywał przedmiotu zamówienia w ten sposób, a tendencyjna zmiana w sposobie opisanie przedmiotu zamówienia w bieżącym

postępowaniu na dostawy gazów, która uwzględnia rozwiązania konkretnego wykonawcy jest niepokojąca i sugeruje, że konkretny wykonawca miał udział w przygotowaniu postępowania co stanowi naruszenie zasady konkurencyjności i równego traktowania wykonawców. Co istotne, w poprzednich postępowaniach, na przykład z 2022 czy 2023 roku, Zamawiający nie tylko

dopuszczał ale i wybrał rozwiązania, które teraz neguje i których nie dopuszcza. Jeśli jednak Zamawiający zamierza podtrzymać niekonkurencyjne wymagania wnioskujemy o udzielenie obiektywnego uzasadnienia takiej decyzji. Przypominamy jednocześnie, że zgodnie z treścią Art. 17 DZ. U. 2024.104 t.j z dnia 29 stycznia 2024 opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję jest naruszeniem dyscypliny finansów publicznych i jest niezgodne z przepisami o zamówieniach publicznych które Zamawiającego bezwzględnie obowiązują. W konsekwencji, zgodnie z art. 607 ustawy Pzp, Prezes Urzędu może wszcząć kontrolę doraźną z urzędu lub na wniosek w przypadku uzasadnionego przypuszczenia, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego doszło do naruszenia przepisów ustawy, które mogło mieć wpływ na jego wynik.

Wykonawca zwraca uwagę na korelację pomiędzy doradztwem zamawiającemu przez wykonawcę w przygotowaniu postępowania o zamówienia publiczne, a zakłóceniem konkurencji, które - zgodnie z opinią UZP – powinno skutkować wykluczeniem takiego wykonawcy: (...) *wykonawca zaangażowany w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia podlega jednak wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 nowej ustawy Pzp, jeżeli spowodowane tym zaangażowaniem zakłócenie konkurencji nie może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu. Wykluczenie wykonawcy jest jednak ostatecznością i nastąpić może wyłącznie wtedy, gdy niewystarczające okażą się środki podjęte przez zamawiającego, w celu wyeliminowania zagrożenia naruszenia konkurencji w danym postępowaniu, w szczególności udostępnienie pozostałym wykonawcom istotnych informacji, które zamawiający przekazał lub uzyskał w związku z zaangażowaniem wykonawcy w przygotowanie postępowania, oraz wyznaczenie odpowiedniego terminu na złożenie ofert (patrz art. 85 nowej ustawy Pzp).*

Źródło: <https://www.uzp.gov.pl/nowe-pzp/interpretacje/nowe-pzp-w-pytaniach-i-odpowiedziach/jakie-sa-skutki-zaangazowania-w-przygotowanie-postepowania-o-udzielenie-zamowienia-dla-wykonawcy,-ktory-ubiega-sie-o-udzielenie-tego-zamowienia-2020-11-19>

Podsumowując powyższe, prosimy o dopuszczenie zaoferowania zaworu zarówno rozkręcalnego jak i nie rozkręcalnego, w pełni funkcjonalnego i bezpiecznego w użytkowaniu dla pacjenta, a więc takich które z powodzeniem funkcjonują na rynku dla tego zastosowania.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy: Odpowiedzi Zamawiającego na pytania opublikowane w dniu 27.06.2024 o treści jak niżej:

Pytanie 1 (dot. pakietu nr 2 – Lp. 7):

Czy Zamawiający dopuści „Argon o czystości 5.0 butla 5 dm³” jako gaz techniczny z obowiązującą stawką VAT 23%?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów i zapewnienie wysokiego standardu opieki medycznej oraz zgodnie z obowiązującym prawem (przepisami Ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz.U. z 2021 r., poz. 711)) zgodnie, z którym podmioty lecznicze mają obowiązek używania wyrobów medycznych, prosimy o udzielenie informacji do jakich celów Zamawiający używa w swojej placówce argonu z poz. 7 w pakiecie 2 formularza cenowego?

Z uwagi na dostępność na rynku argonu medycznego w butlach 5l, 200 bar o zawartości gazu 1,1 m³ zarejestrowanego jako wyrób medyczny, jako gaz do

-instrumentów/wyrobów medycznych wykorzystujących bezkontaktowe metody APC (argonowej koagulacji plazmowej)

- do zabiegów terapeutycznych np. do powstrzymywania krwawienia, ablacji tkanek, leczenia zmian skórnych; także do stosowania w gastroenterologii i pulmonologii,

który spełnia wymagania jakościowe określone w Ph. Eur. (Farmakopei Europejskiej), a ponadto posiada potwierdzoną czystość na poziomie 5.0. potwierdzoną certyfikatem analitycznym wytwórcy wyrobu medycznego, prosimy o udzielenie odpowiedzi czy w przypadku gdy Zamawiający użytkuje argon do celów wyżej wymienionych wymaga jednak zaoferowania w pakiecie 2, poz. 7 argonu medycznego zarejestrowanego jako wyrób medyczny (VAT 8%)?

W przypadku potwierdzenia, prosimy o skorygowanie formularza cenowego w części 2, poz. 7 na: „Argon medyczny o poj. 5 dm³ (1,1 m³ gazu)” lub wyodrębnienie dwóch osobnych pozycji jakich potrzebuje Zamawiający, tj „Argon medyczny o poj. 5 dm³ (1,1 m³ gazu)” ze stawką VAT 8% oraz osobno „Argon 5.0 o poj. 5 dm³” ze stawką VAT 23%.

W innym wypadku, jeśli Zamawiający wymagał gazu medycznego, a dopuszcza również gaz techniczny i odnosi się to do tej samej pozycji formularza cenowego - oferty różnych dostawców będą nieporównywalne.

Powyższą prośbę motywujemy również troską o bezpieczeństwo pacjentów, zapewnienie wysokiego standardu opieki medycznej oraz treść obowiązujących przepisów (Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz.U. z 2021 r., poz. 711)), zgodnie z którymi podmioty lecznicze mają obowiązek używania wyrobów medycznych, jeśli takowe są dostępne.

Odp.: Zamawiający rezygnuje z pozycji nr 7, Pakiet nr 2 dot. Argonu o czystości 5.0 w ilości 2 sztuk.

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia przy składaniu ofert.

Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania wyjaśnienia i odpowiedzi na wnioski Wykonawców, bez dodatkowego wyodrębniania wprowadzonych zmian.

WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL
w Ostrowcu Świętokrzyskim

DYREKTOR NACZELNY
Dariusz Tumulec

Pacho Kollender